

PCT

WELTORGANISATION FÜR GEISTIGES EIGENTUM
Internationales Büro



INTERNATIONALE ANMELDUNG VERÖFFENTLICHT NACH DEM VERTRAG ÜBER DIE
INTERNATIONALE ZUSAMMENARBEIT AUF DEM GEBIET DES PATENTWESENS (PCT)

(51) Internationale Patentklassifikation ⁶ :	A1	(11) Internationale Veröffentlichungsnummer: WO 98/06329
A61B 5/103, 5/026		(43) Internationales Veröffentlichungsdatum: 19. Februar 1998 (19.02.98)

(21) Internationales Aktenzeichen:	PCT/EP97/03409		(81) Bestimmungsstaaten: JP, US, europäisches Patent (AT, BE, CH, DE, DK, ES, FI, FR, GB, GR, IE, IT, LU, MC, NL, PT, SE).
(22) Internationales Anmeldedatum:	30. Juni 1997 (30.06.97)		
(30) Prioritätsdaten:	196 32 263.4	9. August 1996 (09.08.96)	DE
(71) Anmelder (für alle Bestimmungsstaaten ausser US):	DOMED MEDIZINTECHNIK GMBH [DE/DE]; Leopoldstrasse 76, D-80802 München (DE).		
(72) Erfinder; und			
(75) Erfinder/Anmelder (nur für US):	OSER, Daniel [DE/DE]; Leopoldstrasse 76, D-80802 München (DE). CHRIST, Frank [DE/DE]; Ruffiniallee 41, D-82166 Grafelfing (DE).		
(74) Anwälte:	GEISSLER, Bernhard usw.; Galileiplatz 1, D-81679 München (DE).		

(54) Title: PROCESS AND DEVICE FOR CARRYING OUT A VENOUS PLETHYSMOGRAPHY USING COMPRESSION

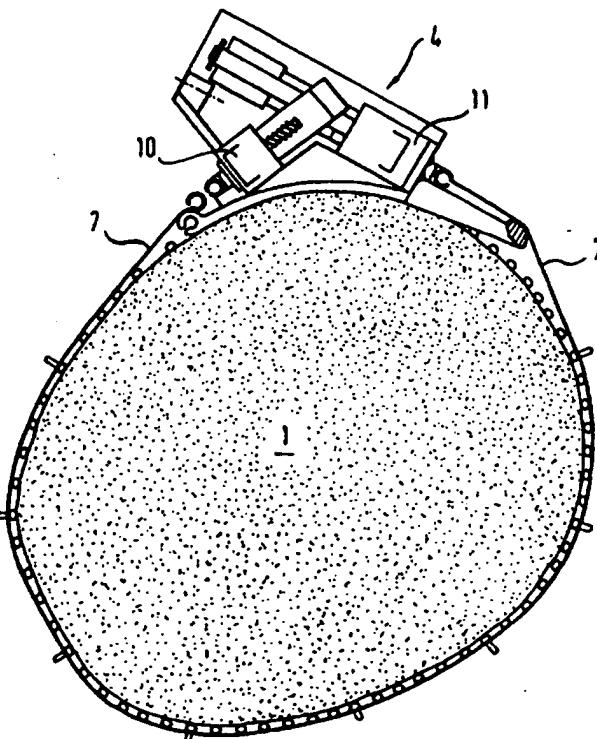
(54) Bezeichnung: VERFAHREN UND VORRICHTUNG ZUR VENÖSEN KOMPRESSSIONSPLETHYSMOGRAPHIE

(57) Abstract

This invention concerns a process and device for carrying out a venous plethysmography using compression with a strain gauge or by direct peripheral measurement, the calibration of the measurement device being automatic.

(57) Zusammenfassung

Verfahren und Vorrichtung zur venösen Kompressionsplethysmographie mit einem Dehnungsmessstreifen oder durch direkte umfangliche Längenmessung, wobei die Kalibrierung der Messeinrichtung automatisch vorgenommen wird.



LEDIGLICH ZUR INFORMATION

Codes zur Identifizierung von PCT-Vertragsstaaten auf den Kopfbögen der Schriften, die internationale Anmeldungen gemäss dem PCT veröffentlichen.

AL	Albanien	ES	Spanien	LS	Lesotho	SI	Slowenien
AM	Armenien	FI	Finnland	LT	Litauen	SK	Slowakei
AT	Österreich	FR	Frankreich	LU	Luxemburg	SN	Senegal
AU	Australien	GA	Gabun	LV	Leitland	SZ	Swasiland
AZ	Aserbaidschan	GB	Vereinigtes Königreich	MC	Monaco	TD	Tschad
BA	Bosnien-Herzegowina	GE	Georgien	MD	Republik Moldau	TG	Togo
BB	Barbados	GH	Ghana	MG	Madagaskar	TJ	Tadschikistan
BE	Belgien	GN	Guinea	MK	Die ehemalige jugoslawische Republik Mazedonien	TM	Turkmenistan
BF	Burkina Faso	GR	Griechenland	ML	Mali	TR	Türkei
BG	Bulgarien	HU	Ungarn	MN	Mongolei	TT	Trinidad und Tobago
BJ	Benin	IE	Irland	MR	Mauretanien	UG	Uganda
BR	Brasilien	IL	Israel	MW	Malawi	US	Vereinigte Staaten von Amerika
BY	Belarus	IS	Island	MX	Mexiko	UZ	Usbekistan
CA	Kanada	IT	Italien	NE	Niger	VN	Vietnam
CF	Zentralafrikanische Republik	JP	Japan	NL	Niederlande	YU	Jugoslawien
CG	Kongo	KE	Kenia	NO	Norwegen	ZW	Zimbabwe
CH	Schweiz	KG	Kirgisistan	NZ	Neuseeland		
CI	Côte d'Ivoire	KP	Demokratische Volksrepublik Korea	PL	Polen		
CM	Kamerun	KR	Republik Korea	PT	Portugal		
CN	China	KZ	Kasachstan	RO	Rumänien		
CU	Kuba	LC	St. Lucia	RU	Russische Föderation		
CZ	Tschechische Republik	LJ	Liechtenstein	SD	Sudan		
DE	Deutschland	LK	Sri Lanka	SE	Schweden		
DK	Dänemark	LR	Liberia	SG	Singapur		
EE	Estland						

5

Verfahren und Vorrichtung zur venösen Kompressionsplethysmographie

10

Die vorliegende Erfindung betrifft ein Verfahren und eine Vorrichtung zur venösen Kompressionsplethysmographie.

15 Die venöse Kompressionsplethysmographie ist ein bereits seit längerem bekanntes Verfahren zur Bestimmung mikrovaskulärer Parameter von Extremitäten, wie der venösen Kapazität, der venösen Elastizität, der venösen Abflußgeschwindigkeit, des arteriellen Blutflusses und der kapillären Filtrationsrate. Allgemein erlaubt die venöse Kompressionsplethysmographie qualitative und quantitative Aussagen über Zustand und Funktion der Mikrogefäße
20 in einer Extremität eines Patienten.

Die venöse Kompressionsplethysmographie kann auf sehr unterschiedliche Weisen realisiert werden, zum Beispiel als Wasser-, Luft-, Impedanz-,
25 Kapazitäts-, Induktions- oder Dehnungsmeßstreifenplethysmographie. Diese Verfahren verwenden unterschiedliche physikalische Phänomene, um den Zustand der Blutgefäße in einem Körperteil zu erfassen. Vorliegende Erfindung bezieht sich auf die Dehnungsmeßstreifenplethysmographie und auf die Kompressionsplethysmographie mittels direkter Umfangsänderungsmessung auf Induktionsbasis.

Bei der Dehnungsmeßstreifen- oder Strain-Gauge-Plethysmographie wird ein dehnbarer Meßstreifen um das zu untersuchende Körperteil, zum Beispiel

einen Arm oder ein Bein gelegt. Herznäher wird in diesem Körperteil dann mit einer aufblasbaren Manschette der venöse Rückfluß des Blutes behindert. Die Blutstauung führt zu einer Veränderung des Umfangs des betroffenen Körperteils, was wiederum zu einer Dehnung des Meßstreifens führt. Aus der Dehnung des Meßstreifens, die von dem auf die Manschette ausgeübten Druck abhängt, kann auf Eigenschaften oder Veränderungen der Blutgefäße geschlossen werden. Diese Auswertung der Dehnung in Abhängigkeit von der hervorgerufenen Stauung beruht auf bekannten Verfahren.

- 10 Typischerweise wird heute bei der Dehnungsmeßstreifenplethysmographie ein Meßstreifen verwendet, der aus einem mit Quecksilber gefüllten dehnbaren Silikonschlauch besteht. Bei einer Ausdehnung des Körperteils um den der Meßstreifen gelegt ist dehnt sich der Silikonschlauch aus und verformt die darin befindliche Quecksilbersäule. Dadurch ändert sich der elektrische Widerstand der Quecksilbersäule. Diese Widerstandsänderung wird gemessen und von ihr wird dann auf die Dehnung des Silikonschlauchs und damit des Körperteils zurückgeschlossen. Dieser Rückschuß setzt notwendigerweise die Kenntnis des Zusammenhangs zwischen der Widerstandsänderung und der Meßstreifendehnung voraus. Vorrichtungen zur Strain-Gauge-Plethysmographie müssen deshalb vor ihrem Einsatz kalibriert werden. Diese Kalibrierung muß praktisch vor jeder einzelnen Untersuchung eines Körperteils vorgenommen werden, da das Verhältnis von Widerstand der Quecksilbersäule zu Dehnung des Meßstreifens von einer Vielzahl von Parametern, wie der Umgebungstemperatur und der Körpertemperatur des Patienten, der Vorspannung des Silikonschlauchs und dem Umfang des untersuchten Körperteils abhängt.

Die Kalibrierung erfolgt dadurch, daß der in der Untersuchungsposition befestigte Meßstreifen definiert gedehnt wird und die dabei auftretende Widerstandsänderung gemessen wird. Typischerweise werden dabei mehrere aufeinanderfolgende definierte Dehnungen des Meßstreifens ausgeführt und

die zugehörigen Widerstandsänderungen gemessen. Daraus wird dann unter Annahme eines linearen oder sonstigen Zusammenhangs der Meßgrößen ein Umrechnungsfaktor bestimmt. Zur Kalibrierung ist an dem Meßstreifen eine Kalibriervorrichtung angebracht, die in herkömmlichen Apparaten in der Regel aus einer Rändelschraube zur Dehnung des Meßstreifens besteht. Bei der Kalibrierung verstellt die Bedienperson, zum Beispiel ein Arzt oder eine Krankenschwester, dann die Länge des Meßstreifens immer wieder manuell.

Bei dieser manuellen Änderung der Dehnung übt die Bedienperson immer wieder Störkräfte auf das meist sehr leichte Meßsystem aus, so daß man für eine exakte Messung immer wieder die Relaxation des Systems abwarten muß. Die Relaxationszeiten des Systems können dabei sehr lang und sehr unterschiedlich sein. Eine zusätzliche Dehnung des Silikonschlauches zum Beispiel kann relativ schnell relaxieren, während eine Eindrückung im Gewebe des zu untersuchenden Körperteiles sehr viel mehr Zeit bis zum Wiedererreichen des Ausgangszustandes benötigt. Das führt zu erheblichen Zeitverlusten bei der Untersuchung. Außerdem besteht bei der manuellen Berührung der an dem Körperteil anliegenden Meßvorrichtung die Gefahr, daß der Meßstreifen auf der Haut des Patienten verschoben wird. Das kann zu Verfälschungen der Kalibrierung und damit zu Ungenauigkeiten bei der Auswertung der Meßwerte führen. Nachteilig ist insbesondere, daß es sehr vom Geschick der jeweiligen Bedienperson abhängt, ob die Messung schnell und zuverlässig durchgeführt werden kann. Dadurch verliert die Messung sowohl an Verlässlichkeit, wie auch an Reproduzierbarkeit. Um den durch die Bedienperson verursachten Meßfehler während einer Meßreihe unverändert zu halten, müßte nämlich die gleiche Bedienperson alle Messungen ausführen. Das ist gerade bei längeren Versuchsreihen und Forschungsprojekten nicht ohne weiteres möglich.

1. Ausführungsform

Aufgabe der Erfindung ist es deshalb, ein Verfahren bzw. eine Vorrichtung zur Dehnungsmeßstreifenplethysmographie bereitzustellen, das schnell und einfach handhabbar ist und dabei aber zuverlässig genaue Meßwerte liefert.
5 Diese Aufgabe wird durch das in den Ansprüchen beschriebene Verfahren und die in den Vorrichtungsansprüchen beschriebene Apparatur gelöst.

Im Rahmen der vorliegenden Erfindung wird ein Verfahren und eine Vorrichtung zur venösen Kompressionsplethysmographie unter Verwendung eines Dehnungsmeßstreifens bereitgestellt, wobei der Dehnungsmeßstreifen ohne Berührung durch eine Bedienperson kalibriert wird. Vorzugsweise wird die Kalibrierung automotiv unter Verwendung eines Elektromotors, einer Pneumatik oder einer Federmechanik ausgeführt, der bzw. die für die Verstellung einer Rändelschraube oder sonstigen Vorschubeinrichtung sorgt, so daß die gewünschte definierte Dehnung eingestellt werden kann. Besonders bevorzugt ist die Verwendung eines Mikroprozessors zur Steuerung der Kalibriereinrichtung. Dadurch kann ohne direkten Kontakt der Bedienperson mit dem Meßstreifen oder der Kalibriereinrichtung die Kalibrierung der Dehnungsmessung vorgenommen werden.
10
15
20

Die erfindungsgemäße Vorrichtung und das erfindungsgemäße Verfahren werden im folgenden anhand der Figuren beschrieben. Dabei zeigt:

25 Figur 1: Prinzip der Dehnungsmeßstreifenplethysmographie.
Figur 2: Erfindungsgemäße Vorrichtung zur Dehnungsmeßstreifen-
plethysmographie.

Figur 1 zeigt eine Vorrichtung zur venösen Kompressionsplethysmographie
30 mit einer Manschette 2, die ein Körperteil 1, zum Beispiel ein Bein, umfaßt

und deren Innendurchmesser 1 mit einer Pumpe 3 verändert werden kann. Weiterhin umfaßt die Vorrichtung einen Dehnungsmeßstreifen 4, der ebenfalls das Körperteil 1 umfaßt. Der Dehnungsmeßstreifen 4 besteht aus einem röhrentümlichen flexiblen Aufnahmematerial, vorzugsweise einem Silikonschlauch, und einem darin befindlichen dehnbaren und elektrisch leitenden Material, vorzugsweise Quecksilber oder einer Quecksilber enthaltenden Mischung. An beiden Enden des Meßstreifens 4 ist jeweils ein elektrischer Kontakt angebracht. Diese Kontakte sind über Leitungen 5 mit Aufzeichnungseinrichtung 6 verbunden, die zur Messung des elektrischen Widerstands in der Substanz oder einer dazu komplementären Größe wie dem Spannungsabfall oder dem Stromfluß geeignet ist. Die Signale der Aufzeichnungseinrichtung 6 und der Pumpe 3 werden dann zu einer Auswerteeinheit 7 geleitet, wo die Meßergebnisse in Abhängigkeit von einem Maß für die Änderung des Innendurchmessers der Manschette 2, im Regelfall dem von der Pumpe 3 auf die Manschette 2 ausgeübten Druck, ausgewertet werden.

Statt des elektrischen Widerstands kann auch eine beliebige andere Meßgröße M, zum Beispiel die Zahl von Interferenzlinien von sich überlagernden Lichtstrahlen, verwendet werden, deren Veränderung ΔM ein Maß für die Dehnung des Meßstreifens 4 ist. Der Dehnungsmeßstreifen kann dann entsprechend anders gestaltet sein, braucht also nicht aus einem Aufnahmematerial und einer darin angeordneten elektrisch leitenden Substanz zu bestehen.

Der Dehnungsmeßstreifen 4 muß auf dem Körperteil 1 in Umfangsrichtung beweglich sein, um sich bei einer Umfangsänderung des Körperteils 1 entlang seiner gesamten Länge dehnen zu können. Andernfalls kann der Dehnungsmeßstreifen 4 nämlich an einer bestimmten Stelle des Körperteils 1 haften bleiben, so daß er dort lokal überdehnt wird, während er an anderen Stellen überhaupt nicht gedehnt wird. Die Folge davon sind unzuver-

lässige Messungen. Im Regelfall wird dem Dehnungsmeßstreifen 4 deshalb ein Gleitband unterlegt, das eine Bewegung des Meßstreifens 4 entlang dem Umfang des Körperteils 1 erlaubt. Das kann dadurch erreicht werden, daß der Meßstreifen 4 auf dem Gleitband oder das Gleitband auf der Haut gleitet oder beide Effekte auftreten. Es ist aber auch denkbar, daß der Meßstreifen 4 selbst derart ausgebildet, zum Beispiel beschichtet ist, daß er auf der Haut gleitet.

An dem Dehnungsmeßstreifen 4 ist eine Kalibriervorrichtung angebracht. Im Rahmen der vorliegenden Erfindung erfolgt die Bedienung der Kalibriervorrichtung berührungs frei, also ohne daß eine Bedienperson Hand anlegt. Das kann zum Beispiel mit Hilfe eines Elektromotors oder einer Pneumatik oder auch einer Federmechanik in der Kalibriervorrichtung geschehen. Die Kalibrierung wird vorzugsweise von einem Mikroprozessor gesteuert.

15

Figur 2 zeigt eine besonders bevorzugte Ausführungsform der erfindungsgemäßen Vorrichtung. Diese besitzt eine Kalibriervorrichtung 10 mit mindestens folgenden Elementen: Einem berührungs frei zum Beispiel elektrisch oder pneumatisch gesteuerten Linearantrieb 12 mit einer Schubstange 18, die einen Befestigungspunkt 19 aufweist, und einem Spannband 23, das aus einem ersten Teil, der an Befestigungspunkt 19 mit der Schubstange 18 des Linearantriebs 12 verbunden ist, und einem zweiten Teil, der an einem Befestigungspunkt 20 mit dem Dehnungsmeßstreifen 14 verbunden ist, besteht, wobei der erste Teil als Schlaufe durch eine Lasche im zweiten Teil derart geführt ist, daß die Länge des Spannbands 23 zwischen den Befestigungspunkten 19 und 20 verändert werden kann. Dadurch kann die Meßvorrichtung auf Körperteilen unterschiedlichen Umfangs verwendet werden. Das andere Ende des Meßstreifens 14 ist an Klemmvorrichtung 13 mit der Kalibriervorrichtung 10 verbunden. Das Spannband 23 kann über eine Umlenkeinrichtung 24 geführt werden, um einen korrekten Verlauf

sicherzustellen. Das Ende 25 des Spannbands 23 kann zum Beispiel mit einem Klettverschluß auf seinem gegenläufigen Teil fixiert sein. Weiter enthält die Kalibriervorrichtung 10 eine Längenmeßeinrichtung 21, die geeignet ist, das Körperteil 1 zu umfassen, aber auch nur aus einem relativ kleinen Abschnitt bestehen kann. Die Längenmeßeinrichtung ist derart angebracht, daß die Länge des Meßstreifens 14 bestimmt werden kann. Vorzugsweise weist die Kalibriervorrichtung 10 einen Befestigungspunkt 22 zur Befestigung eines das Körperteil 1 umfassenden Gleitbandes 15 auf, und, ebenfalls vorzugsweise, enthält sie einen Temperaturfühler 16 für die Messung der Oberflächentemperatur des Körperteils 1. Besonders bevorzugt ist die Anbringung eines weiteren, hier nicht gezeigten, Temperaturfühlers für die Umgebungstemperatur. Soweit technisch möglich kann natürlich auch ein einziger Temperaturfühler für die Bestimmung der Haut- und der Umgebungstemperatur verwendet werden. Es ist auch möglich, daß ein einziger Temperaturfühler eine Mischtemperatur aus Haut- und Umgebungstemperatur mißt, wenn diese Temperatur zur Korrektur der Meßwerte geeignet ist.

Die in Figur 1 gezeigte Vorrichtung wird gemäß dem erfindungsgemäßen Verfahren folgendermaßen betrieben. Eine Manschette 2 wird um ein zu untersuchendes Körperteil 1 gelegt. Dabei kann es sich um eine größere Extremität wie ein Bein oder einen Arm handeln, es können aber auch kleinere Gliedmaßen wie Finger oder Zehen untersucht werden. Diese Manschette 2 erzeugt, wenn sie über Pumpe 3 entsprechend mit Druck versorgt wird, eine Stauung des venösen Blutrückstroms in dem distal gelegenen Körperteil 1. Weiter vom Herzen entfernt wird auf demselben Körperteil dann ein Dehnungsmeßstreifen 4 angebracht. Wenn das Körperteil 1 aufgrund der erzeugten Blutabflußhemmung seinen Umfang verändert, dehnt sich auch der Meßstreifen 4 entsprechend. Dadurch ändert zum Beispiel die Substanz in dem Meßstreifen 4 ihren elektrischen Widerstand. Diese Widerstandsänderung wird mit einem Meßgerät 6, das über Leitung

5 an die beiden Enden des Meßstreifens 4 angeschlossen ist, gemessen. Um bei einem bestimmten Druck auf die Manschette 2, der ein Maß für deren Innendurchmesser 1 bzw. dessen Änderung Δl ist, aus der Änderung ΔR des Widerstands R der Substanz auf eine Dehnung ΔD des Meßstreifens 4 zu schließen, muß die Apparatur zuerst kalibriert werden. Die Kalibrierung geschieht dadurch, daß mit Hilfe der zum Beispiel von einem Elektromotor angetriebenen Kalibriervorrichtung eine definierte Dehnung ΔD_{12} eingestellt wird und der dazugehörige Wert der Widerstandsänderung ΔR_{12} gemessen wird. Dieser Schritt kann mehrfach wiederholt werden, je nach den Anforderungen an die Meßgenauigkeit. Vorzugsweise wird die Kalibrierung durch Auswertung von zwei Widerstandsänderungen ΔR_{12} und ΔR_{23} für zwei aufeinanderfolgende definierte Dehnungen ΔD_{12} und ΔD_{23} vorgenommen. Bevorzugt ist aber auch eine Kalibrierung durch mindestens zweimalige Bestimmung der Widerstandsänderung ΔR_{12} für die gleiche definierte Dehnung ΔD_{12} , wobei die Dehnung zwischen zwei Bestimmungen der Widerstandsänderung auf das Ausgangsmaß zurückgeführt wird.

Bei Verwendung der Vorrichtung nach Figur 2 wird zu Beginn der Messung der Meßstreifen 14 auf Gleitband 15 um das Körperteil 1 gelegt. Dazu wird 20 der erste Teil des Spannbands 23 durch die Lasche des zweiten Teils des Spannbands 23 geführt und dann zum Beispiel mit einem Klettverschluß an dem gegenläufigen Teil des Spannbands 23 befestigt. Dann wird das Spannband 23 so eingestellt, daß der das Körperteil 1 umgebende dehbare Meßstreifen 14 eine bestimmte vorgegebene Länge L_0 hat. Das ist möglich, 25 weil der Meßstreifen 14 nicht das gesamte Körperteil 1 umfaßt, sondern durch die Kalibriervorrichtung 10 unterbrochen ist. Die Einstellung einer definierten effektiven Ausgangslänge L_0 des Meßstreifens 14 für die Messung ist nötig, weil die für eine relative Dehnung ΔD benötigte Kraft von der absoluten Länge bzw. der Vordehnung des Meßstreifens 14 abhängt. Unter 30 effektiver Länge wird hier die an dem Körperteil 1 anliegende Länge des

Dehnungsmeßstreifens 14 verstanden. Das an der Kalibriervorrichtung 10 angebrachte Längenmeßband 21, das das Körperteil 1 mindestens teilweise umgibt, ermöglicht die Bestimmung der effektiven Länge des Dehnungsmeßstreifens 14. Durch eine Verstellung der Länge des Spannbandes 23 kann 5 die gewünschte Länge L_0 des Meßstreifens 14 eingestellt werden. Mit Hilfe des Längenmeßstreifens 21 kann auch der ungedehnte Umfang des Körperteils 1 in der Meßebene bestimmt werden. Wenn der Längenmeßstreifen 21 das Körperteil 1 vollständig umgibt, wird der Umfang des Körperteils direkt gemessen, wenn der Meßstreifen 21 das Körperteil 1 nur teilweise ergibt, 10 muß die gewünschte Größe unter Zuhilfenahme der bekannten Länge zum Beispiel des Gleitbands 15 ermittelt werden.

Während der Messung sollte möglichst die Hauttemperatur des Körperteils 1 und die Umgebungstemperatur beobachtet werden. Eine Veränderung der 15 Meßtemperatur um wenige Grad kann nämlich bereits zu einer Dehnung des Meßstreifens 14 führen, die zu einem signifikanten Meßfehler führt. Deshalb wird vorzugsweise ein Temperatursensor 16 für die Oberflächentemperatur des Körperteils 1 vorgesehen. Da die Meßtemperatur aber nicht unbedingt mit der Temperatur der Haut des Körperteils 1 übereinstimmen muß, kann 20 auch ein weiterer Temperatursensor für die Umgebungstemperatur vorgesehen werden. Für beide Temperaturen oder für eine Mischtemperatur kann auch ein einziger Meßsensor vorgesehen werden. Entsprechend den Signalen der Temperatursensoren kann dann die Länge des Dehnungsmeßstreifens 14 nachgeregt oder die Messung sonst korrigiert werden oder es kann ein 25 Fehlersignal ausgegeben werden, das zum Abbruch der Messung führt.

Das erfindungsgemäße Verfahren und die entsprechend Vorrichtung bietet die Voraussetzung die Absolutwerte von mikrovaskulären Parametern und auch von deren periodischen Schwankungen einfach und zuverlässig zu bestimmen.

2. Ausführungsform

Ferner ist es Aufgabe der Erfindung, eine Vorrichtung zur Kompressionsplethysmographie anzugeben, die eine direkte umfängliche Längenänderung vornimmt und die Nachteile des Standes der Technik nicht aufweist.

Diese Aufgabe wird von der Vorrichtung gemäß Patentanspruch 1 gelöst.

Im Rahmen der vorliegenden Erfindung wird eine Vorrichtung zur venösen Kompressionsplethysmographie unter Verwendung einer direkten umfänglichen Längenänderung bereitgestellt, wobei der induktive Wegmesser ohne Berührung durch eine Bedienperson kalibriert wird. Vorzugsweise wird die Kalibrierung automotiv unter Verwendung eines Elektromotors, einer Pneumatik oder einer Federmechanik ausgeführt, der bzw. die für die Verstellung einer Rändelschraube oder sonstigen Vorschubeinrichtung sorgt, so daß die gewünschte definierte Dehnung eingestellt werden kann. Besonders bevorzugt ist die Verwendung eines Mikroprozessors zur Steuerung der Kalibriereinrichtung. Dadurch kann ohne direkten Kontakt der Bedienperson mit dem Wegmesser oder der Kalibriereinrichtung die Kalibrierung der umfänglichen Längenänderung vorgenommen werden.

Die erfindungsgemäße Vorrichtung und das erfindungsgemäße Verfahren werden im folgenden anhand der Figuren beschrieben. Dabei zeigt:

- 25 Figur 3: Prinzip der erfindungsgemäßen Plethysmographie.
- Figur 4: Erfindungsgemäße Vorrichtung zur Kompressionsplethysmographie.
- Figur 5: Explosionsdarstellung der erfindungsgemäßen Vorrichtung
- Figur 6: Perspektivische Darstellung des erfindungsgemäßen Träger-

30 gurtes

- 11 -

Figur 3 zeigt eine Vorrichtung zur venösen Kompressionsplethysmographie mit einer Manschette 2, die ein Körperteil 1, zum Beispiel ein Bein, umfaßt und deren Innendurchmesser 1 mit einer Pumpe 3 verändert werden kann. Weiterhin umfaßt die Vorrichtung einen Meßanordnung 4, der ebenfalls das 5 Körperteil 1 umfaßt. Der Meßanordnung 4 besteht aus einem bandförmigen Trägergurt, einer einstellbaren Lagereinrichtung 11, einem Wegmesser 10 sowie aus einem dehnungsarmen, forminstabilen Kraftübertragungselement 7.

Die über den Wegmesser gewonnenen Werte sind über Leitungen 5 mit 10 Aufzeichnungseinrichtung 6 verbunden. Die Signale der Aufzeichnungseinrichtung 6 und der Pumpe 3 werden dann zu einer Auswerteeinheit 7 geleitet, wo die Meßergebnisse in Abhängigkeit von einem Maß für die Änderung des Innendurchmessers der Manschette 2, im Regelfall dem von der Pumpe 3 auf die Manschette 2 ausgeübten Druck, ausgewertet werden.

15 An der Meßanordnung 4 ist eine Kalibriervorrichtung angebracht. Die Bedienung der Kalibriervorrichtung erfolgt berührungs frei, also ohne daß eine Bedienperson Hand anlegt. Das kann zum Beispiel mit Hilfe eines Elektromotors oder einer Pneumatik oder auch einer Federmechanik in der Kalibriervorrichtung geschehen. Die Kalibrierung wird vorzugsweise von einem 20 Mikroprozessor gesteuert.

Figur 4 zeigt eine besonders bevorzugte Ausführungsform der erfindungsgemäßen Vorrichtung. Diese besitzt eine einstellbare Lagereinrichtung mit 25 mindestens folgenden Elementen: Einem berührungs frei zum Beispiel elektrisch oder pneumatisch gesteuerten Stellantrieb 10 mit einer Schubstange 13, einer Getriebestufe, die aus zwei Stirnrädern besteht und einem Kupplungsstück 21, an dem das dehnungsarme forminstabile Kraftübertragungselement angekuppelt werden kann.

Figur 5 zeigt eine Explosionsdarstellung der einzelnen Baugruppen der erfindungsgemäßen Meßanordnung 4. Der Wegmesser 10 der erfindungsgemäßen Vorrichtung besteht aus einem Zylinder 19, der in einer Bohrung 18 bewegt wird. Durch die Bewegung wird eine Induktionsspannung induziert, so daß der zurückgelegte Weg mit der induzierten Spannung in Relation steht.

Ebenso ist eine andere Ausgestaltung des Wegmessers der erfindungsgemäßen Vorrichtung möglich, so z.B. piezoelektronische Sensoren, die ein entsprechendes Signal liefern können, oder optische Wegmesser, die z.B. mittels Inkrementalgeber Wegstrecken messen können.

Eine andere Ausführungsform integriert die Lagereinrichtung und den Wegmesser derart, daß zum Kalibrieren nur noch ein Signal abgefragt werden muß, nämlich die Induktionsspannung im Verhältnis zur Spindelhöhe. Dies kann z.B. in einem piezoelektronischen Stellantrieb realisiert werden.

Die erfindungsgemäße Lagereinrichtung 11 weist einen elektrischen Stellantrieb 12 auf, dem eine Getriebestufe 13 nachgeschaltet ist. Die Getriebestufe 13 weist ein Stirnrad 14a an der Frontseite des elektrischen Stellantriebs 12 und ein Stirnrad 14b an der Frontseite einer Spindelstange 15 auf, wobei die Nabe des Stirnrades 14b offen gestaltet ist, und das dehnungsarme forminstabilen Kraftübertragungselement 7 mit der Spindelstange lösbar verbunden ist. Der Stellmotor 12 treibt die Getriebestufe 13 an, wobei die Spindelstange 15 durch ein Innengewinde in Stirnrad 14b eine Linearbewegung ausführt. Diese Linearbewegung vermag das dehnungsarme forminstabile Kraftübertragungselement mittels Kupplungsstück 21 zu spannen oder zu lockern, so daß ein kontrolliertes Nachführen des Kraftübertragungselement erfolgen kann.

Die im Figur 3 gezeigte Vorrichtung wird folgendermaßen betrieben. Eine Manschette 2 wird um ein zu untersuchendes Körperteil 1 gelegt. Dabei kann es sich um eine größere Extremität wie ein Bein oder einen Arm handeln, es können aber auch kleinere Gliedmaßen wie Finger oder Zehen untersucht werden. Diese Manschette 2 erzeugt, wenn sie über Pumpe 3 entsprechend mit Druck versorgt wird, eine Stauung des venösen Blutrückstroms in dem distal gelegenen Körperteil 1. Weiter vom Herzen entfernt wird auf demselben Körperteil dann eine Meßanordnung 4 angebracht. Wenn das Körperteil 1 aufgrund der erzeugten Blutabflußhemmung seinen Umfang verändert, wird der Trägergurt gedehnt, was eine Auslenkung des Kraftübertragungselement im Wegmesser zur Folge, wodurch eine Spannung induziert wird. Diese Spannungsänderung wird mit einem Meßgerät 6, das über Leitung 5 an die beiden Enden des Meßstreitens 4 angeschlossen ist, gemessen. Um bei einem bestimmten Druck auf die Manschette 2, der ein Maß für deren Innendurchmesser 1 bzw. dessen Änderung ΔV ist, aus der Änderung ΔV des Wegmessers auf eine Längenänderung ΔL des Kraftübertragungselements zu schließen muß die Apparatur zuerst kalibriert werden. Die Kalibrierung geschieht dadurch, daß mit Hilfe der zum Beispiel von einem Elektromotor angetriebenen Kalibriervorrichtung eine definierte Dehnung ΔL_{12} eingestellt wird und der dazugehörige Wert der Widerstandsänderung ΔV_{12} gemessen wird. Dieser Schritt kann mehrfach wiederholt werden, je nach den Anforderungen an die Meßgenauigkeit. Vorzugsweise wird die Kalibrierung durch Auswertung von zwei Spannungsänderungen ΔV_{12} und ΔV_{23} für zwei aufeinanderfolgende definierte Dehnungen ΔL_{12} und ΔL_{23} vorgenommen. Bevorzugt ist aber auch eine Kalibrierung durch mindestens zweimalige Bestimmung der Spannungsänderung ΔV_{12} für die gleiche definierte Dehnung ΔL_{12} , wobei die Dehnung zwischen zwei Bestimmungen der Spannungsänderung auf das Ausgangsmaß zurückgeführt wird.

Bei Verwendung der Vorrichtung nach Figur 4 wird zu Beginn der Messung der Trägergurt um das Körperteil I gelegt. Die Länge des Trägergurtes kann in Abhängigkeit des Umfanges der Extremität variiert werden indem einzelne Elemente modular miteinander verbunden werden. Vorzugsweise geschieht dies durch Schnappverbindungen, die sowohl einen sicheren Halt als auch eine zuverlässige Lösbarkeit bieten. Nachdem die Meßanordnung in gewünschter Weise auf der Extremität plaziert worden ist, wird die Kalibrierung durchgeführt.

10 Figur 6 zeigt den erfindungsgemäßen bandartigen Trägergurt, der als Auflage auf der Haut der Extremität I dient und so ausgebildet ist, daß er im wesentlichen durch Haftung an der Hautoberfläche einen zuverlässigen Halt bietet, so daß ein Verrutschen der Meßanordnung vermieden werden kann. Der Trägergurt weist vorzugsweise einen mäanderförmigen Querschnitt auf, der sich in Längsrichtung erstreckt. Durch diese mäanderförmige Gestaltung kann der Trägergurt bei Zugbelastung in Längsrichtung gedehnt werden, und so die an der Oberseite befindlichen Führungsvorrichtungen mitführen. Die Führung der Kraftübertragungselemente ist somit jederzeit zuverlässig und im wesentlichen reibungsfrei gewährleistet. Der Trägergurt weist ferner modulare Einzelemente auf, die durch eine lösbare Schnappverbindung derart miteinander verbindbar sind, daß die Länge des Trägergurtes nach Belieben einstellbar ist, um den Gegebenheiten unterschiedlicher Extremitäten gerecht zu werden.

15 20 25 30

Die modularen Einzelemente weisen für die sichere und zuverlässige Führung des Kraftübertragungselemente Vorrichtungen auf, die vorzugsweise ringförmig ausgebildet sind.

Das dehnungsarme, forminstabile Kraftübertragungselement ist vorzugsweise eine Garn aus einem Polyesterwerkstoff, der sich ferner durch eine glatte,

und somit reibungsarme Oberfläche auszeichnet. Ebenso sind andere Werkstoffe für die Ausbildung des Kraftübertragungselement möglich, so z.B. Polyamidgarne oder Kohlefasern.

- 5 Die erfindungsgemäße Vorrichtung bietet die Voraussetzung die Absolutwerte von mikrovaskulären Parametern und auch von deren periodischen Schwan-kungen einfach und zuverlässig zu bestimmen.

DOMED Medizintechnik GmbH

5

Patentansprüche

1. Vorrichtung zur venösen Kompressionsplethysmographie mit einer Manschette (2), deren Innendurchmesser I veränderbar ist, und die geeignet ist, ein Körperteil (1) zu umfassen, mit einer hiervon distal angeordneten Meßanordnung (4),

10 dadurch gekennzeichnet,

daß die Meßanordnung (4) aus einem ersten Bereich besteht, der um das Körperteil (1) gelegt wird und ein im wesentlichen dehnungsarmes forminstabiles Kraftübertragungselement (7) aufweist, das auf dem Umfang (8) eines im wesentlichen bandartigen Trägergurtes (9) geführt wird,

15 aus einem zweiten Bereich besteht, der mit den beiden Enden des dehnungsarmen forminstabilen Kraftübertragungselement (7) derart in Wirkung steht, daß eine umfängliche Längenänderung des Körperteils (1) mittels des dehnungsarmen forminstabilen Kraftübertragungselement (7) von einer Meßvorrichtung (10) ermittelt wird, wobei das eine Ende des dehnungsarmen forminstabilen Kraftübertragungselement (7) mit der Meßvorrichtung (10) in Verbindung steht und das andere Ende des dehnungsarmen forminstabilen Kraftübertragungselement (7) an einer einstellbaren Lagereinrichtung (11) befestigt ist.

20 oder

25 daß die Meßanordnung (4) aus einem ersten Bereich besteht, der um das Körperteil (1) gelegt wird und ein im wesentlichen deh-

5 nbares forminstabiles Kraftübertragungselement (7) aufweist, das auf dem Umfang (8) eines im wesentlichen bandartigen Trägergurtes (9) geführt wird,

10 aus einem zweiten Bereich besteht, der mit den beiden Enden des dehnbaren forminstabilen Kraftübertragungselements (7) derart in Wirkung steht, daß eine umfängliche Längenänderung des Körperteils (1) mittels des dehnbaren forminstabilen Kraftübertragungselements (7) von einer Meßvorrichtung (10) ermittelt wird, wobei das eine Ende des dehnbaren forminstabilen Kraftübertragungselements (7) mit der Meßvorrichtung (10) in Verbindung steht und das andere Ende des dehnbaren forminstabilen Kraftübertragungselements (7) an einer einstellbaren Lagereinrichtung (11) befestigt ist.

15

2. Verfahren zur venösen Kompressionsplethysmographie, wobei ein Körperteil (1) mit einer Manschette (2), deren Innendurchmesser I , veränderbar ist, derart umgeben wird, daß sich in relativ zur Manschette (2) herzfern gelegenen Venen des Körperteils (1) eine Abflußhemmung des Blutes erzeugen läßt,
20 wobei ein Dehnungsmeßstreifen (4) an dem Körperteil (1) dieses umfassend relativ zur Manschette (2) herzfern derart angebracht wird, daß eine infolge einer Abflußhemmung des Blutes auftretende Gewebedehnung des Körperteils (1) eine Dehnung ΔD des Dehnungsmeßstreifens (4) hervorruft,
25 wobei die Dehnung ΔD des Dehnungsmeßstreifens (4) in Abhängigkeit von einem Maß für die Änderung Δl des Innendurchmessers I der Manschette (2), dadurch ermittelt wird, daß die Änderung ΔM einer Meßgröße M bestimmt wird, und

wobei der Zusammenhang zwischen der Meßstreifendehnung ΔD und der Meßgrößenänderung ΔM durch eine Kalibrierung mit Hilfe einer mit dem Dehnungsmeßstreifen (4) verbundenen Kalibriervorrichtung ermittelt wird, indem mindestens eine Meßgrößenänderung ΔM_{12} für eine definierte Dehnung ΔD_{12} bestimmt wird,

5 dadurch gekennzeichnet, daß

die definierte Dehnung ΔD_{12} für die Kalibrierung durch einen Verstellmechanismus in der Kalibriervorrichtung ohne Berührung des Dehnungsmeßstreifens (4) oder der Kalibriervorrichtung durch 10 eine Bedienperson erzeugt wird.

3. Verfahren nach Anspruch 2, dadurch gekennzeichnet, daß als Meßgröße M der elektrische Widerstand R in einer Substanz S verwendet wird, wobei der Dehnungsmeßstreifen (4) aus einem Aufnahmematerial und der darin befindlichen Substanz S besteht 15 und Kontakte zur Messung des elektrischen Widerstands R in der Substanz S aufweist.
4. Verfahren nach Anspruch 2 oder 3, dadurch gekennzeichnet, daß als Aufnahmematerial ein Silikonschlauch und/oder als Substanz S Quecksilber, eine Quecksilber enthaltende Mischung, oder eine 20 andere dehbare und elektrisch leitende Substanz verwendet wird.
5. Verfahren nach einem der Ansprüche 2 bis 4, dadurch gekenn- 25 zeichnet, daß die definierte Dehnung ΔD_{12} für die Kalibrierung mit Hilfe eines in der Kalibriervorrichtung angebrachten Elektromotors oder einer in der Kalibriervorrichtung angebrachten Pneumatik oder Federmechanik erzeugt wird.

- 19 -

6. Verfahren nach einem der Ansprüche 2 bis 5, dadurch gekennzeichnet, daß die Kalibrierung von einem Mikroprozessor gesteuert wird.
7. Verfahren nach einem der Ansprüche 2 bis 6, dadurch gekennzeichnet, daß die Kalibrierung durch Auswertung von zwei Meßgrößenänderungen ΔM_{12} und ΔM_{23} für zwei aufeinanderfolgende definierte Dehnungen ΔD_{12} und ΔD_{23} erfolgt.
8. Verfahren nach einem der Ansprüche 2 bis 6, dadurch gekennzeichnet, daß die Kalibrierung durch mindestens zweimalige Bestimmung der Meßgrößenänderung ΔM_{12} für die gleiche definierte Dehnung ΔD_{12} erfolgt, wobei die Dehnung zwischen zwei Bestimmungen der Meßgrößenänderung auf das Ausgangsmaß zurückgeführt wird.
9. Vorrichtung zur venösen Kompressionsplethysmographie mit einer Manschette (2), deren Innendurchmesser l. veränderbar ist, und die geeignet ist, ein Körperteil (1) zu umfassen,
mit einem Dehnungsmeßstreifen (4), der geeignet ist das Körperteil (1) zu umfassen, und
einer Kalibriervorrichtung, die mit dem Dehnungsmeßstreifen (4) verbunden ist und eine definierte Dehnung ΔD_{12} des Meßstreifens (4) erlaubt,
dadurch gekennzeichnet, daß
die Kalibriervorrichtung einen Verstellmechanismus aufweist, so daß die definierte Dehnung ΔD_{12} ohne Berührung des Dehnungsmeßstreifens (4) oder der Kalibriervorrichtung durch eine Bedienperson erzeugt werden kann.

- 20 -

10. Vorrichtung nach Anspruch 9, dadurch gekennzeichnet, daß der Dehnungsmeßstreifen (4) aus einem Aufnahmematerial und einer darin befindlichen elektrisch leitenden Substanz S besteht und Kontakte zur Messung des elektrischen Widerstands R in der Substanz S aufweist.
5
11. Vorrichtung nach Anspruch 9 oder 10, dadurch gekennzeichnet, daß das Aufnahmematerial ein Silikonschlauch und/oder die Substanz S Quecksilber oder eine Quecksilber enthaltende Mischung ist.
10
12. Vorrichtung nach einem der Ansprüche 9 bis 11, dadurch gekennzeichnet, daß die Kalibriervorrichtung einen Elektromotor oder eine Pneumatik zur Erzeugung der definierten Dehnung ΔD_{12} enthält.
15
13. Vorrichtung nach einem der Ansprüche 9 bis 12, gekennzeichnet durch einen Mikroprozessor zur Steuerung der Kalibrierung.
14. Vorrichtung nach einem der Ansprüche 9 bis 13, gekennzeichnet durch eine Kalibriervorrichtung (10) mit mindestens folgenden Elementen:
20
einem berührungs frei gesteuerten Linearantrieb (12) mit einer Schubstange (18), die einen Befestigungspunkt (19) aufweist,
einem Spannband (23), das aus einem ersten Teil, der an Befestigungs-
25
punkt (19) mit der Schubstange (18) des Linearantriebs (12) verbunden ist, und einem zweiten Teil, der an einem Befestigungs-
punkt (20) mit dem Dehnungsmeßstreifen (14) verbunden ist,
besteht, wobei der erste Teil als Schlaufe durch eine Lasche im zweiten Teil derart geführt ist, daß die Länge des Spannbands (23)

zwischen den Befestigungspunkten (19) und (20) verändert werden kann.

5 einer Längenmeßeinrichtung (21), die das Körperteil (1) umfassen kann und derart angebracht ist, daß die effektive Länge des Dehnungsmeßstreifens (14) und der Umfang des Körperteils (1) in der Meßebene bestimmt werden kann.

15. Vorrichtung nach einem der Ansprüche 9 bis 14, gekennzeichnet durch einen Befestigungspunkt (22) zur Befestigung eines das Körperteil (1) umfassenden Gleitbandes (15)

16. Vorrichtung nach einem der Ansprüche 9 bis 15, gekennzeichnet durch einen Temperaturfühler (16) für die Messung der Oberflächentemperatur und/oder der Umgebungstemperatur des Körperteils (1).

17. Vorrichtung zur venösen Kompressionsplethysmographie mit einer Manschette (2), deren Innendurchmesser l veränderbar ist, und die geeignet ist, ein Körperteil (1) zu umfassen, mit einer hiervon distal angeordneten Meßanordnung (4).

20 dadurch gekennzeichnet,
daß die Meßanordnung (4) aus einem ersten Bereich besteht, der um das Körperteil (1) gelegt wird und ein im wesentlichen dehnungsarmes forminstabiles Kraftübertragungselement (7) aufweist, das auf dem Umfang (8) eines im wesentlichen bandartigen Trägergurtes (9) geführt wird.

25 aus einem zweiten Bereich besteht, der mit den beiden Enden des dehnungsarmen forminstabilen Kraftübertragungselements (7) derart in Wirkung steht, daß eine umfängliche Längenänderung des Kör-

- 22 -

perteils (1) mittels des dehnungssarmen forminstabilen Kraftübertragungselement (7) von einer Meßvorrichtung (10) ermittelt wird, wobei das eine Ende des dehnungssarmen forminstabilen Kraftübertragungselement (7) mit der Meßvorrichtung (10) in Verbindung steht und das andere Ende des dehnungssarmen forminstabilen Kraftübertragungselement (7) an einer einstellbaren Lagereinrichtung (11) befestigt ist.

18. Vorrichtung nach Anspruch 17, dadurch gekennzeichnet, daß die Meßvorrichtung (10) und die einstellbare Lagereinrichtung (11) in einer Baueinheit vorliegen.
19. Vorrichtung nach einem der Ansprüche 17 oder 18, dadurch gekennzeichnet, daß die Meßvorrichtung (10) einen Wegmesser auf Induktionsbasis aufweist.
20. Vorrichtung nach Anspruch 19, dadurch gekennzeichnet, daß der Wegmesser (10) einen, in eine Bohrung (18) bewegbaren, Zylinder (19) aufweist.
21. Vorrichtung nach einem der Ansprüche 17 bis 20, dadurch gekennzeichnet, daß die einstellbare Lagereinrichtung (11) einen elektrischen Stellantrieb (12) umfaßt.
22. Vorrichtung nach Anspruch 21, dadurch gekennzeichnet, daß dem elektrischen Stellantrieb (12) eine Getriebestufe (13) nachgeschaltet ist.

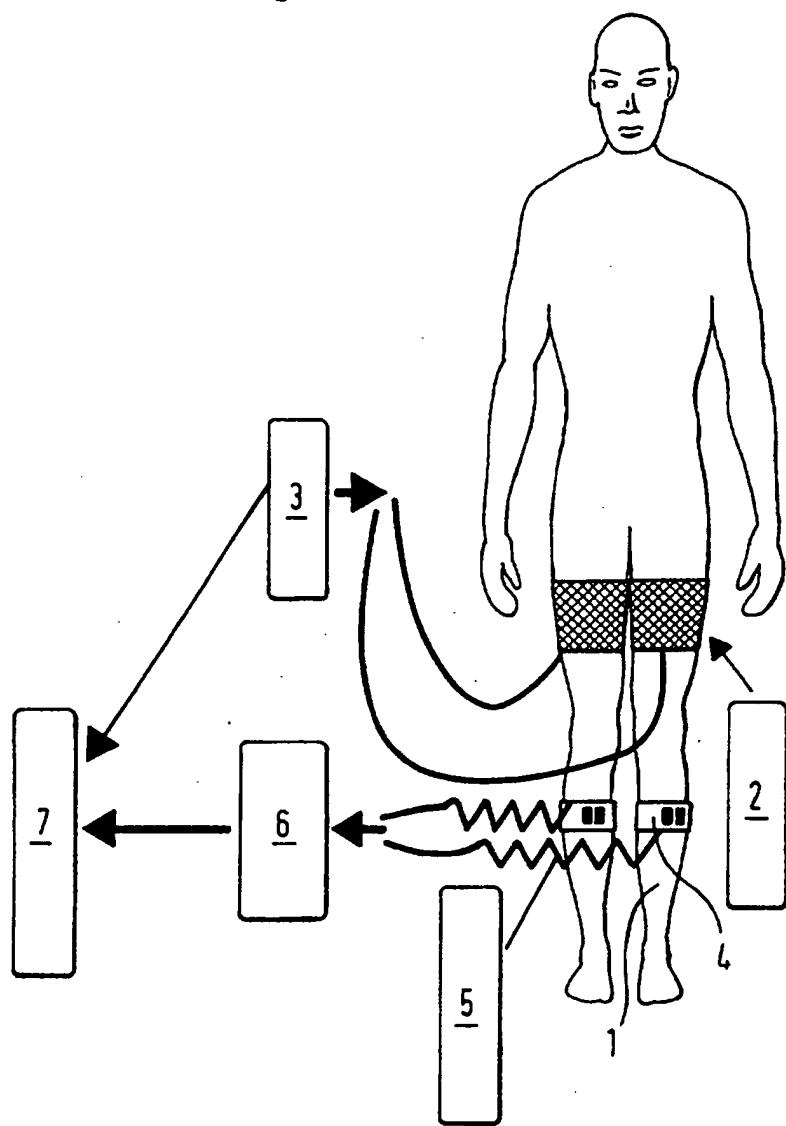
23. Vorrichtung nach Anspruch 22, dadurch gekennzeichnet, daß die Getriebestufe (13) aus zwei Stirnrädern (14a, 14b) besteht und die Achsen der beiden Stirnräder im wesentlichen parallel sind.
- 5 24. Vorrichtung nach Anspruch 23, dadurch gekennzeichnet, daß das eine Stirnrad (14a) an der Frontseite des elektrischen Stellantriebs (12) angeordnet ist und das andere Stirnrad (14b) an der Frontseite einer Spindelstange (15) angeordnet ist, wobei die Nabe des Stirnrades (14b) offen gestaltet ist, und das dehnungsarme forminstabilen Kraftübertragungselement (7) mit der Spindelstange lösbar verbunden ist.
- 10 15 25. Vorrichtung nach einer der Ansprüche 17 bis 24, dadurch gekennzeichnet, daß der bandartige Trägergurt (9) in der Mitte eine Vorrichtung (16) zum gleitarmen Führen des dehnungsarmen forminstabilen Kraftübertragungselement (7) aufweist.
- 20 26. Vorrichtung nach einer der Ansprüche 17 bis 25, dadurch gekennzeichnet, daß der bandartige Trägergurt (9) einen mäanderartigen Querschnitt (17) aufweist, der sich in Längsrichtung des Trägergurts (9) erstreckt.
- 25 27. Vorrichtung zum Messen einer umfänglichen Längenänderungen einer Körperextremität bestehend aus einem bandartigen Trägergurt dadurch gekennzeichnet, daß der Trägergurt einen mäanderförmigen Grundriß aufweist.
- 30 28. Vorrichtung nach Anspruch 27, dadurch gekennzeichnet, daß der mäanderförmige Grundriß aus in Längsrichtung angeordneten Kurvenstücke und in Querrichtung angeordneten Holmen besteht, wobei

die Holme als auch die Kurvenstücke bei Zugbelastung des Trägergurtes in Längsrichtung elastische Verformungen erfahren.

29. Vorrichtung nach Anspruch 28, dadurch gekennzeichnet, daß die
5 Länge des Trägergurtes durch modulare Längenelemente bestimmbar ist, wobei die einzelnen Trägergurtelelemente durch eine lösbare Verbindung mit einander in Wirkung stehen.
30. Vorrichtung nach Anspruch 29, dadurch gekennzeichnet, daß auf
10 den Holmen Führungseinrichtungen (20) angeordnet sind.
31. Vorrichtung nach Anspruch 29, dadurch gekennzeichnet, daß zwischen den einzelnen Trägergurtelelementen Führungseinrichtungen (20) angeordnet sind.

1 / 5

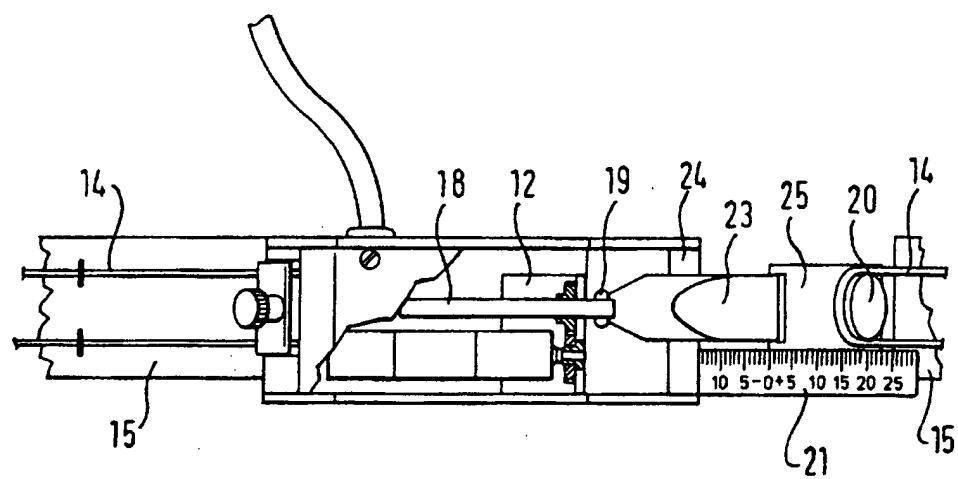
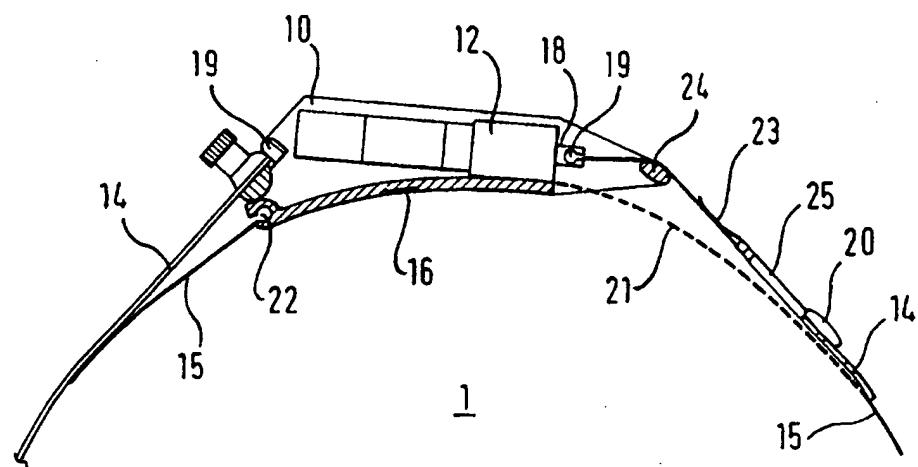
Fig. 1



ERSATZBLATT (REGEL 26)

2 / 5

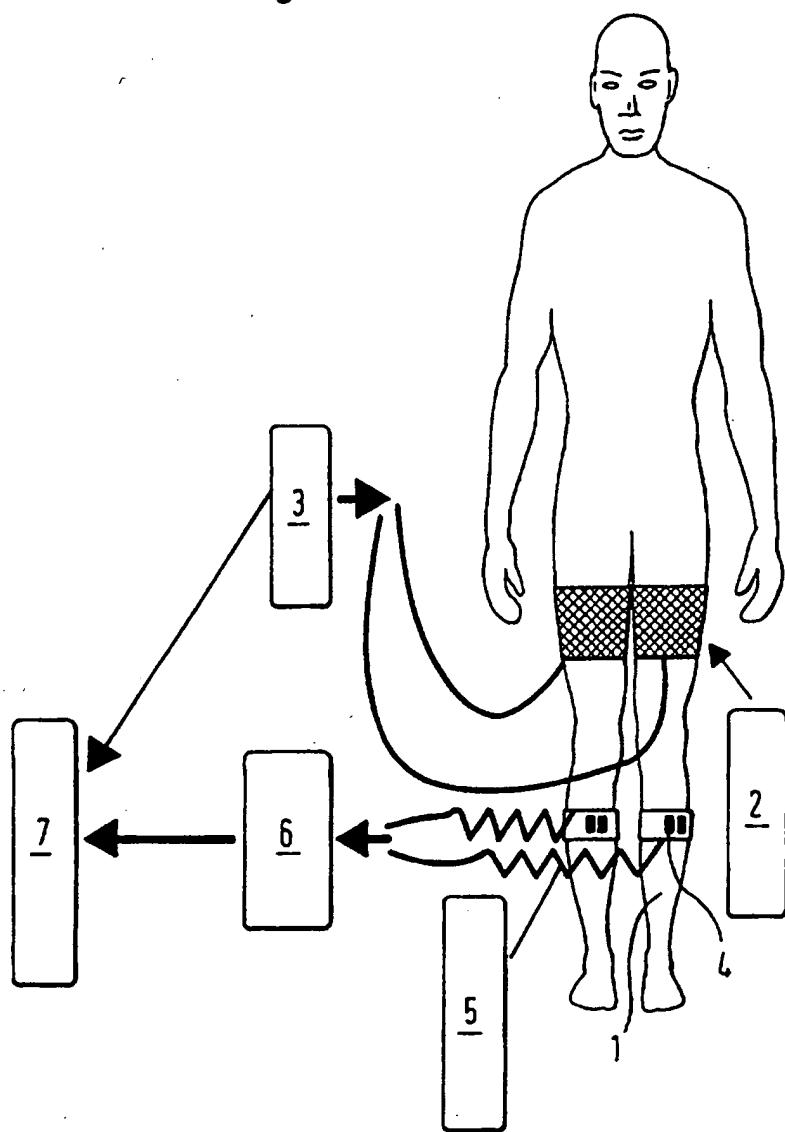
Fig. 2



ERSATZBLATT (REGEL 26)

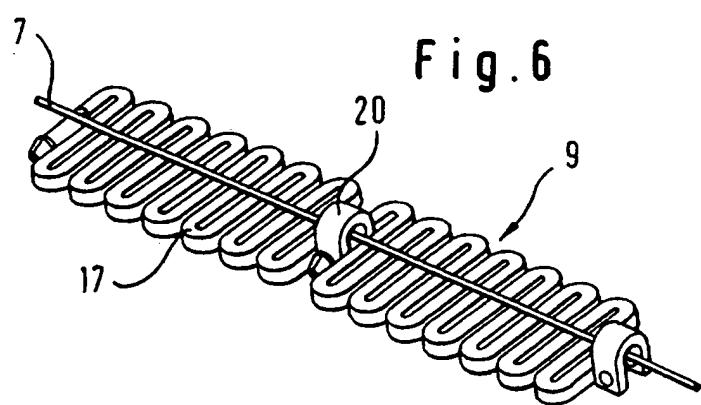
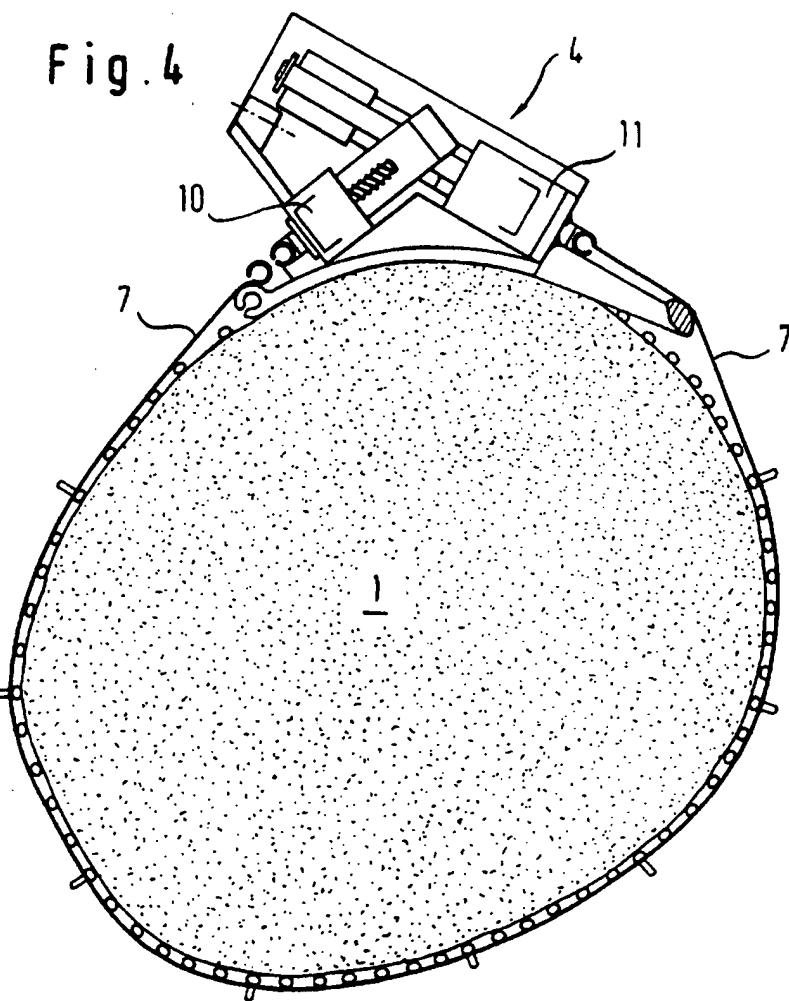
3 / 5

Fig. 3



ERSATZBLATT (REGEL 26)

4 / 5



ERSATZBLATT (REGEN 20)

5 / 5

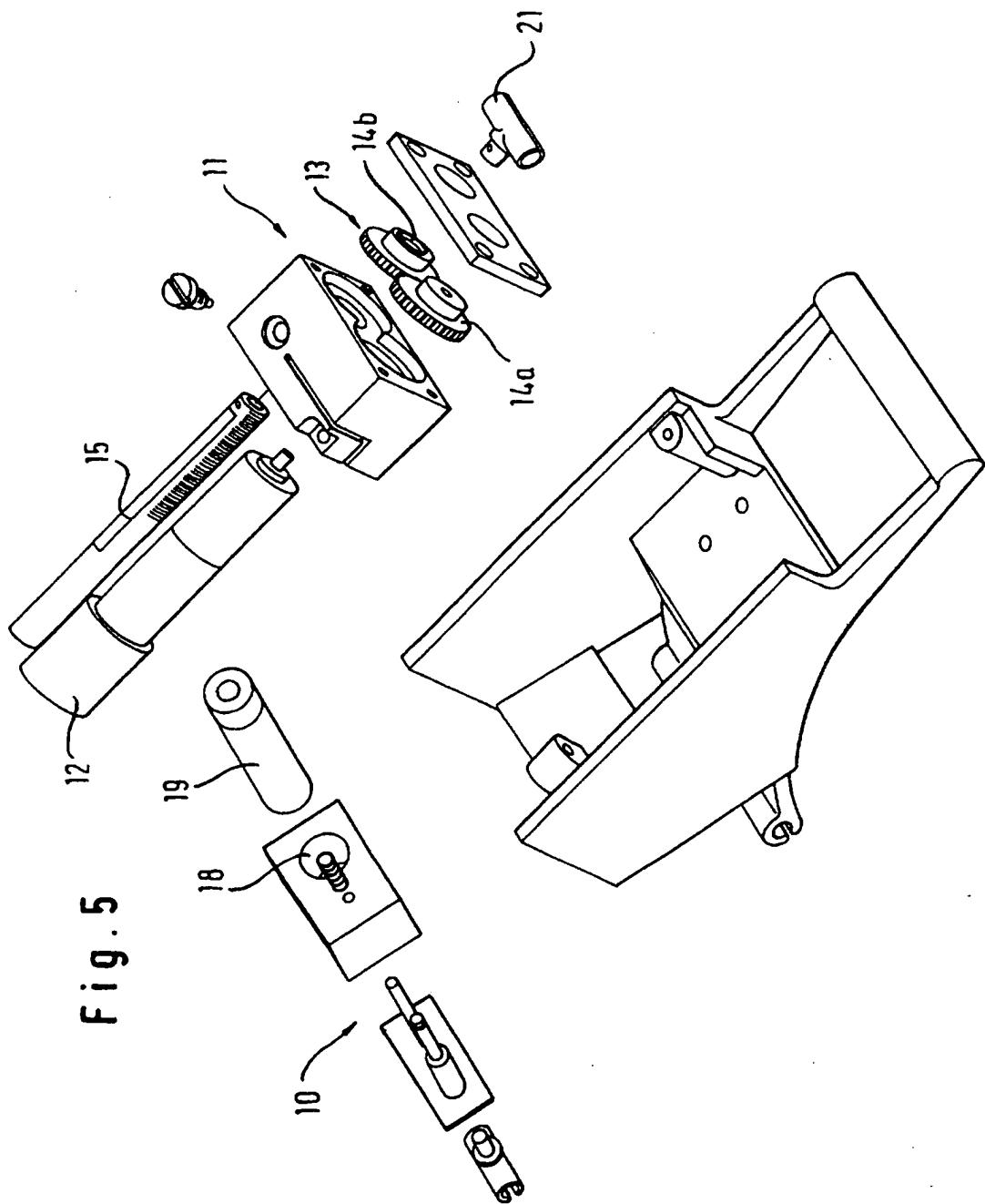


Fig. 5

ERSATZBLATT (REGEL 26)

INTERNATIONAL SEARCH REPORT

International Application No

PCT/EP 97/03409

A. CLASSIFICATION OF SUBJECT MATTER
 IPC 6 A61B5/103 A61B5/026

According to International Patent Classification (IPC) or to both national classification and IPC

B. FIELDS SEARCHED

Minimum documentation searched (classification system followed by classification symbols)
 IPC 6 A61B

Documentation searched other than minimum documentation to the extent that such documents are included in the fields searched

Electronic data base consulted during the international search (name of data base and, where practical, search terms used)

C. DOCUMENTS CONSIDERED TO BE RELEVANT

Category *	Citation of document, with indication, where appropriate, of the relevant passages	Relevant to claim No.
X	US 3 847 142 A (WILLIAMS, JR. ET AL.) 12 November 1974 see column 3, line 5 - column 4, line 42 see figures 1-5	1
A	---	2-4, 9-11,14, 18
A	US 4 144 878 A (WHEELER) 20 March 1979 see column 5, line 50 - column 8, line 36 see figures 1,2	1,2,9,17
A	US 4 452 252 A (SACKNER) 5 June 1984 see column 2, line 43 - column 3, line 37 see column 2, line 43 - column 3, line 37 see column 6, line 34 - line 60 see figures 1A,2A,4	17

Further documents are listed in the continuation of box C.

Patent family members are listed in annex.

* Special categories of cited documents :

- "A" document defining the general state of the art which is not considered to be of particular relevance
- "E" earlier document but published on or after the international filing date
- "L" document which may throw doubts on priority claim(s) or which is cited to establish the publication date of another citation or other special reason (as specified)
- "O" document referring to an oral disclosure, use, exhibition or other means
- "P" document published prior to the international filing date but later than the priority date claimed

"T" later document published after the international filing date or priority date and not in conflict with the application but cited to understand the principle or theory underlying the invention

"X" document of particular relevance; the claimed invention cannot be considered novel or cannot be considered to involve an inventive step when the document is taken alone

"Y" document of particular relevance; the claimed invention cannot be considered to involve an inventive step when the document is combined with one or more other such documents, such combination being obvious to a person skilled in the art.

"&" document member of the same patent family

1

Date of the actual completion of the international search

9 December 1997

Date of mailing of the international search report

18/12/1997

Name and mailing address of the ISA
 European Patent Office, P.B. 5818 Patentlaan 2
 NL - 2280 HV Rijswijk
 Tel. (+31-70) 340-2040, Tx. 31 651 epo nl,
 Fax: (+31-70) 340-3016

Authorized officer

Chen, A

INTERNATIONAL SEARCH REPORT

Information on patent family members

International Application No
PCT/EP 97/03409

Patent document cited in search report	Publication date	Patent family member(s)		Publication date
US 3847142 A	12-11-74	NONE		
US 4144878 A	20-03-79	US 3996924 A		14-12-76
US 4452252 A	05-06-84	US 4456015 A		26-06-84
		US 4597394 A		01-07-86

INTERNATIONALER RECHERCHENBERICHT

Internationales Aktenzeichen
PCT/EP 97/03409

A. KLASIFIZIERUNG DES ANMELDUNGSGEGENSTANDES
IPK 6 A61B5/103 A61B5/026

Nach der Internationalen Patentklassifikation (IPK) oder nach der nationalen Klassifikation und der IPK

B. RECHERCHIERTE GEBIETE

Recherchierte Mindestprüfstoff (Klassifikationssystem und Klassifikationssymbole)

IPK 6 A61B

Recherchierte aber nicht zum Mindestprüfstoff gehörende Veröffentlichungen, soweit diese unter die recherchierten Gebiete fallen

Während der internationalen Recherche konsultierte elektronische Datenbank (Name der Datenbank und evtl. verwendete Suchbegriffe)

C. ALS WESENTLICH ANGESEHENE UNTERLAGEN

Kategorie	Bezeichnung der Veröffentlichung, soweit erforderlich unter Angabe der in Betracht kommenden Teile	Betr. Anspruch Nr.
X	US 3 847 142 A (WILLIAMS, JR. ET AL.) 12.November 1974 siehe Spalte 3, Zeile 5 – Spalte 4, Zeile 42 siehe Abbildungen 1-5	1
A	---	2-4, 9-11,14, 18
A	US 4 144 878 A (WHEELER) 20.März 1979 siehe Spalte 5, Zeile 50 – Spalte 8, Zeile 36 siehe Abbildungen 1,2 ---	1,2,9,17 -/-

Weitere Veröffentlichungen sind der Fortsetzung von Feld C zu entnehmen

Siehe Anhang Patentfamilie

* Besondere Kategorien von angegebenen Veröffentlichungen

A Veröffentlichung, die den allgemeinen Stand der Technik definiert, aber nicht als besonders bedeutsam anzusehen ist

E älteres Dokument, das jedoch erst am oder nach dem internationalen Anmeldedatum veröffentlicht worden ist

L Veröffentlichung, die geeignet ist, einen Prioritätsanspruch zweifelhaft erscheinen zu lassen, oder durch die das Veröffentlichungsdatum einer anderen im Recherchenbericht genannten Veröffentlichung belegt werden soll oder die aus einem anderen besonderen Grund angegeben ist (wie ausgeführt)

O Veröffentlichung, die sich auf eine mündliche Offenbarung, eine Benutzung, eine Ausstellung oder andere Maßnahmen bezieht

P Veröffentlichung, die vor dem internationalen Anmeldedatum, aber nach dem beanspruchten Prioritätsdatum veröffentlicht worden ist

T Spätere Veröffentlichung, die nach dem internationalen Anmeldedatum oder dem Prioritätsdatum veröffentlicht worden ist und mit der Anmeldung nicht kollidiert, sondern nur zum Verständnis des der Erfindung zugrundeliegenden Prinzips oder der ihr zugrundeliegenden Theorie angegeben ist

X Veröffentlichung von besonderer Bedeutung, die beanspruchte Erfindung kann allein aufgrund dieser Veröffentlichung nicht als neu oder auf erfindenscher Tätigkeit beruhend betrachtet werden

Y Veröffentlichung von besonderer Bedeutung, die beanspruchte Erfindung kann nicht als auf erfindenscher Tätigkeit beruhend betrachtet werden, wenn die Veröffentlichung mit einer oder mehreren anderen Veröffentlichungen dieser Kategorie in Verbindung gebracht wird und diese Verbindung für einen Fachmann naheliegend ist

& Veröffentlichung, die Mitglied derselben Patentfamilie ist

1	Datum des Abschlusses der internationalen Recherche 9.Dezember 1997	Absendedatum des internationalen Recherchenberichts 18/12/1997
	Name und Postanschrift der Internationalen Recherchenbehörde Europäisches Patentamt, P.B. 5818 Patentlaan 2 NL - 2280 HV Rijswijk Tel. (+31-70) 340-2040, Tx. 31 651 epo nl. Fax: (+31-70) 340-3016	Bevollmächtigter Bediensteter Chen, A

INTERNATIONALER RECHERCHENBERICHTInternationales Aktenzeichen
PCT/EP 97/03409**C.(Fortsetzung) ALS WESENTLICH ANGESEHENE UNTERLAGEN**

Kategorie*	Bezeichnung der Veröffentlichung, soweit erforderlich unter Angabe der in Betracht kommenden Teile	Betr. Anspruch Nr.
A	US 4 452 252 A (SACKNER) 5.Juni 1984 siehe Spalte 2, Zeile 43 - Spalte 3, Zeile 37 siehe Spalte 2, Zeile 43 - Spalte 3, Zeile 37 siehe Spalte 6, Zeile 34 - Zeile 60 siehe Abbildungen 1A,2A,4 -----	17

INTERNATIONALER RECHERCHENBERICHT

Angaben zu Veröffentlichungen, die zur selben Patentfamilie gehören

Internationales Aktenzeichen

PCT/EP 97/03409

Im Recherchenbericht angeführtes Patentdokument	Datum der Veröffentlichung	Mitglied(er) der Patentfamilie	Datum der Veröffentlichung
US 3847142 A	12-11-74	KEINE	
US 4144878 A	20-03-79	US 3996924 A	14-12-76
US 4452252 A	05-06-84	US 4456015 A US 4597394 A	26-06-84 01-07-86